



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15416

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения антигена р24 и антител к ВИЧ-1 (включая группу O) и к ВИЧ-2 "MagnoLIA ВИЧ Ag/Аг" по ТУ 21.20.23-497-98539446-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-43505/51293 от 13.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2021 года № 9138
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0059210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15416

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного
определения антигена p24 и антител к ВИЧ-1 (включая группу O)
и к ВИЧ-2 "MagnoLIA ВИЧ Ag/At" по ТУ 21.20.23-497-98539446-2019,
в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Картридж "MagnoLIA ВИЧ Ag/At" - 1 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1,2 и моноклональными антителами к p24 (МЧ). Суспензия, 15 мл,
отсек картриджа;

- конъюгат анти-p24-ВИЧ-1-ВИЧ-2 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл,
2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Картридж "MagnoLIA ВИЧ Ag/At" - 5 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами
ВИЧ-1,2 и моноклональными антителами к p24 (МЧ). Суспензия, 15 мл,
отсек картриджа;

- конъюгат анти-p24-ВИЧ-1-ВИЧ-2 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл,
2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091823